

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 27443

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-002343

EI SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 12 de enero de 2012, con el N° 10-002343-00000-0000, por la(s) sociedad(es) Novartis AG, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "SOLUCIONES FARMACÉUTICAS ORALES QUE CONTIENEN TELBIVUDINA", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2008/059016 de 10 de julio de 2008.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 627 del 20 de abril de 2011, habiéndose presentado oposición(es) por parte de la(s) sociedad(es) Laboratorios Synthesis S.A.S., oposición(es) que una vez fue(ron) estudiada(s) por el Despacho, desvirtuó(aron) la patentabilidad del objeto en estudio como se analizará más adelante.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 18566 y notificado por fijación en lista el 23 de octubre de 2012 se requirió a la solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión, para la concesión de la patente.

CUARTO: Que la solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 10-002343-00010-0000 del 05 de marzo de 2013, respondió oportunamente el requerimiento formulado, y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 10 que reemplaza(n) las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se aceptó el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

QUINTO: Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina "*Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial.*"

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 27443

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-002343

SEXTO: Que la(s) reivindicación(es) 1 a 10 no cumple(n) con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Oposición presentada.

Argumenta la sociedad opositora que la presente solicitud carece de novedad y nivel inventivo, basándose en el documento US2004087541 (D1), el cual revela composiciones líquidas para administración oral que contienen telbivudina en forma de jarabe con edulcorantes, preservativos y saborizantes.

El solicitante responde a la oposición argumentando que las composiciones de D1 no revelan todas y cada una de las características técnicas esenciales de las composiciones reivindicadas y, por lo tanto, dicho documento no afecta la novedad de la presente solicitud y que al incluir la combinación específica de componentes, tampoco afecta su nivel inventivo.

De los argumentos de Synthesis se puede apreciar que el documento D1 enseña composiciones de telbivudina en forma de jarabe que contiene agente endulzante y ciertos preservativos, colorantes y saborizantes, las cuales son similares a la materia que se pretende proteger.

En cuanto la respuesta de la solicitante, queda claro que las composiciones reclamadas son diferentes a las de D1, pero no demuestra de manera contundente que las composiciones reivindicadas no son derivables de D1.

En conclusión, el documento adjuntado por Synthesis es relevante para afectar el nivel inventivo de la presente solicitud.

6.2. Objeto de la invención

El objeto de la invención se refiere a una solución oral que comprende 20 ó 50 mg/ml de telbivudina, sacarina de sodio, un sabor soluble, ácido benzoico y regulador de citrato; dicha composición es estable, no tiene sabor amargo y evita el crecimiento bacteriano.

6.3. Determinación del estado de la técnica

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 27443

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-002343

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 12 de julio de 2007, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de cual se invoca prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró (encontraron) el (los) siguiente (s) documento(s) que anticipa(n) el objeto de esta solicitud:

Nº	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US 2004087541	"Formas cristalinas y amorfas de beta-1,2-deoxitimidina"	06.05.04
D2	Remington Farmacia	"Jarabes"	1995

D1 (Fls. 72-91) enseña el compuesto telbivudina (párrafo 3) y composiciones en forma de jarabe que lo contienen, junto con un endulzante, preservativos y saborizantes (párrafo 146).

D2 (Fls. 108-110) enseña que los jarabes son las composiciones adecuadas para enmascarar el sabor de ingredientes activos amargos y que necesitan edulcorantes y saborizantes y ácido cítrico (pág. 2303-2306).

6.4. Nivel Inventivo.

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486: *"Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica"*.

En el presente caso, la solución oral reclamada en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *"Una solución oral que comprende 20 o 50 miligramos/mililitro de telbivudina o una sal farmacéuticamente estable de la misma, sacarina de sodio, cuando menos un sabor soluble, ácido benzoico y regulador de citrato"*.

La tabla siguiente presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en el (los) documento(s) D1 y D2, que representa(n) el estado de la técnica:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 27443
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-002343

Característica esencial	D1	D2
Solución oral	Solución oral	Solución oral
Telbivudina	Telbivudina	Agente activo de mal sabor
Sacarina de sodio	Agente endulzante	Agentes edulcorantes
Mejorador de sabor	Saborizantes	Saborizantes
Ácido benzoico	Conservante	Ácido benzoico/metil parabeno
Regulador citrato	---	Ácido cítrico

La diferencia que existe entre las composiciones reivindicadas y las de D1 radica en que dicho documento no hay un regulador de citrato.

El efecto que confiere dicha diferencia es una solución estable, saborizada y preservada del activo.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo es la provisión de soluciones estables, saborizadas y preservadas de telbivudina.

Dicho problema ya fue solucionado por D2 que enseña soluciones orales tipo jarabes estables, saborizadas y preservadas que contienen ácido cítrico, saborizantes y preservantes, los cuales se escogen de acuerdo al tipo de activo a ser formulado (pág. 2303-2306).

Teniendo en cuenta el problema técnico objetivo, su solución en una derivación evidente del estado de la técnica, ya que la persona versada en la materia estaría en capacidad de incluir el regulador citrato de D2 en las composiciones de D1 con la expectativa de llegar a las soluciones reivindicadas con la expectativa de que fuesen estables, de buen sabor y preservadas.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 a 10 no mencionan características adicionales, se considera que tales reivindicaciones tampoco tienen nivel inventivo.

En referencia al argumento de la solicitante, según el cual las anterioridades D1 y D2 son enseñanzas generales acerca del compuesto telbivudina y de la preparación de jarabes, además del hecho de que la composición reivindicada presenta un efecto sorprendente reportado en la tabla 3 de la descripción, se aclara que la publicación

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 27443

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-002343

D1 enseña, a párrafo 146, jarabes de telbivudina con un endulzante, preservativos y saborizantes, es decir, composiciones similares a las reivindicadas, las cuales se diferencian únicamente en la ausencia del citrato de sodio, pero dicha diferencia la suple los conocimientos de la persona versada en la materia, representados en el libro D2, que enseña que los agentes activos de sabor amargo pueden enmascararse en solución con edulcorantes, saborizantes y ácido cítrico (pág. 2305); es decir, la persona versada en la materia en búsqueda de composiciones orales líquidas de telbivudina, procedería a adaptar las composiciones de D1 con sus conocimientos usuales en formulación farmacéutica, representadas en D2 y así llegar a una solución edulcorada de telbivudina, saborizada, endulzada y estable contra bacterias, que es la misma solución técnica que ofrece las composiciones de la presente solicitud. En cuanto a los resultados que se reclaman, vale la pena resaltar que allí se revela una composición de telbivudina que es estable gracias a la inclusión de hidróxido de sodio como componente esencial de la composición para nivelar el pH a 4.0, entonces al compararse con la reivindicación 1, en donde dicho componente no está presente, no se puede asumir que las composiciones reclamadas sean igualmente estables; además, el libro de texto D2 ya enseñaba la utilización del ácido benzoico junto con iones citrato en soluciones edulcoradas preservadas de un activo amargo (pág. 2305, segunda preparación) y, por lo tanto, no hay evidencia de un efecto mejorado o sorprendente de la materia reclamada en comparación con la del estado de la técnica. En conclusión, ante la ausencia de un efecto mejorado o sorprendente, la composición reclamada es una alternativa obvia a las enseñanzas de los documentos D1 y D2.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentada, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Declarar fundada la(s) oposición(es) presentada(s) por la(s) sociedad(es) Laboratorios Synthesis S.A.S., de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "SOLUCIONES FARMACÉUTICAS ORALES QUE CONTIENEN TELBIVUDINA".

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 27443

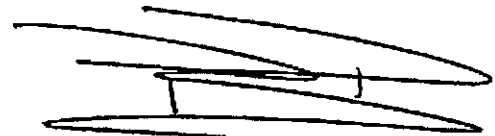
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-002343

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) Novartis AG, y a la(s) sociedad(es) opositora(s) Laboratorios Synthesis S.A.S., entregándoles copia de la misma y advirtiéndoles que contra ellas procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los cinco 5 días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Dada en Bogotá D.C., el 10 May 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)
CARLOS R. OLARTE
office@olartemoure.com

Doctor(a)
ELIANA ISAURA MORENO BOHÓRQUEZ
negocios@optimun-co.com

Elaboró: Andres Gil Helffritz ✓
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓